

La FDA approuve l'extension d'indication de UZEDY® pour le traitement de patients atteints de trouble bipolaire de type I

UZEDY® est une suspension injectable sous-cutanée à libération prolongée de rispéridone (antipsychotique)

La FDA approuve UZEDY®, injection sous-cutanée à libération prolongée de rispéridone, pour le traitement de patients atteints de trouble bipolaire de type I, en monothérapie ou en combinaison avec du lithium ou du valproate.¹

UZEDY® est déjà approuvé aux États-Unis pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte par injection sous-cutanée mensuelle ou bimestrielle.¹

Cette approbation marque une étape importante dans la réponse aux besoins non satisfaits des patients atteints de trouble bipolaire de type I et de schizophrénie, soulignant l'engagement continu de Teva à faire avancer le domaine des neurosciences.²

Parsippany, N.J., TEL AVIV & PARIS, 10 octobre 2025 - Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), et Medincell (Euronext : MEDCL), annoncent l'approbation par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine de l'extension d'indication au traitement du trouble bipolaire de type I (BD-I) chez l'adulte de UZEDY® administré une fois par mois en monothérapie ou en combinaison avec du lithium ou du valproate. Cette approbation repose sur les données cliniques existantes pour UZEDY® et la méthodologie MIDD (*Model-Informed Drug Development*) qui s'appuie sur les données existantes relatives à la sécurité et l'efficacité des formulations de rispéridone déjà approuvées pour le BD-I.

UZEDY® est la première formulation sous-cutanée à action prolongée de rispéridone qui utilise SteadyTeq™, une technologie copolymère propriété de Medincell qui contrôle la libération continue de rispéridone.¹ Les concentrations sanguines thérapeutiques sont atteintes dans les 6 à 24 heures suivant l'administration d'une dose unique.¹ Pour l'indication BD-I, UZEDY® est désormais approuvé avec trois options de dosage mensuel (50 mg, 75 mg et 100 mg).

« Les patients adultes atteints de BD-I souffrent de symptômes maniaques et dépressifs très handicapants. L'approbation aujourd'hui de UZEDY par la FDA leur offre une nouvelle formulation à action prolongée de rispéridone qui pourrait contribuer à répondre aux besoins non satisfaits et à combler les insuffisances thérapeutiques existantes dans cette indication », a déclaré Chris Fox, Vice-présidente exécutive de Teva, en charge des activités commerciales aux États-Unis. « Cette extension de l'indication de UZEDY s'appuie sur son succès chez les adultes atteints de schizophrénie et démontre l'engagement de Teva à développer des médicaments innovants pour les troubles mentaux complexes qui pèsent lourdement sur les patients et leurs soignants. »

On estime qu'environ 1 % des adultes américains (soit plus de 3 400 000 personnes) développeront un trouble bipolaire de type I au cours de leur vie, un diagnostic associé à une dégradation du patient sur le long terme et à une augmentation substantielle de la mortalité par rapport à la population générale, tant par suicide que par maladie cardiovasculaire.³

« Le trouble bipolaire de type I a des implications profondes sur la vie du patient et est associé à des résultats à long terme sous-optimaux, l'adhésion au traitement par voie orale quotidienne représentant fréquemment un obstacle majeur à une prise en charge efficace », a déclaré le Dr Craig Chepke, MD, DFAPA, Directeur médical

¹ UZEDY® (risperidone) extended-release injectable suspension, for subcutaneous injection Current Prescribing Information. Parsippany, NJ. Teva Neuroscience, Inc.

² Data on file. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

³ Merikangas KR, Akiskal HS, Angst J, et al. Lifetime and 12-Month Prevalence of Bipolar Spectrum Disorder in the National Comorbidity Survey Replication. Arch Gen Psychiatry. 2007;64(5):543–552. doi:10.1001/archpsyc.64.5.543

chez Excel Psychiatric Associates et Directeur scientifique des programmes et congrès en psychiatrie organisés par HMP Global. « La décision de la FDA d'élargir l'indication de UZEDY pourrait contribuer à répondre à des besoins non satisfaits chez les personnes atteintes de trouble bipolaire de type I. En tant que clinicien, je me réjouis de disposer désormais d'une nouvelle option thérapeutique pour cette maladie complexe. »

UZEDY® a été approuvé aux États-Unis en 2023 pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.²

« Les traitements injectables à action prolongée sont de plus en plus reconnus comme des moteurs clés de l'innovation dans le domaine des neurosciences », a déclaré **Christophe Douat, Directeur général de Medincell.** « Nous sommes fiers que UZEDY soit désormais disponible pour aider les patients vivant avec un trouble bipolaire de type I. Cette étape souligne l'excellence de l'exécution réglementaire et commerciale de notre partenaire, Teva. »

Les données étudiées par la FDA pour soutenir l'autorisation de UZEDY® dans le traitement du trouble bipolaire de type I incluent les conclusions précédentes de l'Agence concernant la sécurité et l'efficacité des formulations existantes de rispéridone approuvées pour le traitement du trouble bipolaire de type I, ainsi que l'efficacité, la sécurité à long terme et la tolérance d'UZEDY® dans le traitement de la schizophrénie, évaluées par deux études pivots de phase III : TV46000-CNS-30072 (étude RISE – Étude sur la rispéridone à libération prolongée par voie sous-cutanée) et TV46000-CNS-30078 (étude SHINE – Évaluation de la sécurité chez l'homme de l'injection sous-cutanée de TV-46000).²

A propos du trouble bipolaire de type I

Le trouble bipolaire de type I (BD-I) est un trouble mental grave caractérisé par des épisodes maniaques (périodes d'humeur anormalement élevée ou irritable, accompagnées d'une augmentation de l'énergie et de l'activité) et, souvent, par des épisodes de dépression. Ces épisodes peuvent entraîner des perturbations importantes dans la pensée, le comportement et le fonctionnement quotidien. Ce trouble est difficile à diagnostiquer et s'accompagne souvent d'autres comorbidités psychiatriques. Le BD-I est associé à une dégradation générale des patients sur le long terme et à une augmentation substantielle de la mortalité par suicide et par maladie cardiovasculaire par rapport à la population générale. On estime qu'environ 1 % des adultes américains, soit plus de 3 400 000 personnes, développeront un trouble bipolaire de type I au cours de leur vie.³

A propos d'UZEDY®

UZEDY® (rispéridone) suspension injectable à libération prolongée pour usage sous-cutané est indiqué pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte et en monothérapie ou en combinaison avec du lithium ou du valproate pour le traitement de maintenance du trouble bipolaire de type I chez l'adulte. Dans les essais cliniques, UZEDY® a considérablement réduit le risque de rechute de la schizophrénie.^{1,2} UZEDY® administre la rispéridone grâce à une technologie copolymère sous licence de Medincell qui permet une absorption rapide et une libération prolongée après injection sous-cutanée. UZEDY® est la seule formulation sous-cutanée de rispéridone à action prolongée disponible avec des intervalles¹ de dosage d'un mois et de deux mois.

Les informations complètes sur la prescription et l'utilisation de UZEDY® sont disponibles sur le communiqué de presse en anglais : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/FDA-Approves-Expanded-Indication-for-UZEDY-risperidone-Extended-Release-Injectable-Suspension-as-a-Treatment-for-Adults-Living-with-Bipolar-I-Disorder/default.aspx>

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale.

Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable.

Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™).

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY®, LONGAVO® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

<https://www.medincell.com/>

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Chief Strategy Officer, U.S. Finance
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mérieau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I. 18-062, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procèdera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.